



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2012 / 2013

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Errores de medicación en el servicio de
Urgencias, REA y UCI del CHUF**

Eva Gómez Garrido

Julio 2013

DIRECTORES DEL ESTUDIO:

- María Gemma García Rivera
- Javier Hermida Yáñez

APÉNDICE DE ABREVIATURAS

UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
REA	Reanimación
CHUF	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
ENEAS	Estudio nacional sobre efectos adversos
APEAS	Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud
ASHP	American Society of Health System Pharmacists
ISMP	Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos

ÍNDICE

1. RESUMEN / RESUMO / ABSTRAC.....	2
1.1. Resumen:	2
1.2. Resumen:.....	4
1.3. Abstract:.....	6
2. INTRODUCCIÓN	8
3. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO	12
4. HIPÓTESIS	13
5. OBJETIVOS	14
5.1. Objetivos generales	14
5.2. Objetivos específicos.....	14
6. METODOLOGÍA.....	15
6.1. Tipo de estudio	15
6.2. Ámbito de estudio.....	15
6.3. Periodo de estudio	17
6.4. Muestra	17
6.5. Criterios de inclusión	17
6.6. Criterios de exclusión	17
6.7. Mecanismos de selección.....	17
6.8. Mediciones	17
6.9. Técnica de recogida de datos	17
6.10. Estrategia de búsqueda bibliográfica	21
6.11. Análisis de datos.....	22
6.12. Limitaciones.....	30
7. CRONOGRAMA	31
8. ASPECTOS ÉTICOS.....	32
9. APLICABILIDAD DEL PROYECTO	33
10. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN.....	34
11. BIBLIOGRAFÍA.....	36
12. ANEXO	38

1. RESUMEN / RESUMO / ABSTRAC

1.1. Resumen:

Objetivo: Determinar los tipos de errores que se producen con el uso de medicación en el servicio de urgencias, REA y UCI del CHUF.

Introducción: Los medicamentos constituyen el recurso terapéutico más utilizado en los países desarrollados por lo que los errores que se producen en la asistencia sanitaria tras su uso son cada vez más comunes. En EE.UU un primer informe del señaló que los errores por medicamentos eran los más prevalentes con más de 7.000 muertes anuales.

En España, los estudios ENEAS y APEAS corroboraron este hecho con cifras de 37,4% en pacientes hospitalizados y del 47,8% en pacientes ambulatorios.

La mayoría de los estudios realizados no reflejan los servicios de urgencias y de terapia intensiva debido a las características especiales de los mismos, características que parecen ser más favorables para que se produzca un mayor número de errores de medicación.

Método: Se trata de un estudio descriptivo, prospectivo, transversal y observacional utilizando como muestra los resultados obtenidos con las encuestas facilitadas a 50 enfermeros pertenecientes al servicio de urgencias, REA y UCI del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Resultados: La etapa del proceso terapéutico dónde se cometen más errores es la prescripción (51%) seguida de la administración (21%), procesamiento (14%), dispensación (12%) y la excesiva carga de trabajo (2%).

Los errores más comunes dentro de estas etapas fueron la legibilidad de las órdenes (15%), ordenes / instrucciones confusas (13%), orden verbal no entendible (12%), orden incorrecta (11%); todas ellas englobadas en la etapa de prescripción, distracciones

en la administración de medicación (11%) y el error en la transcripción (6%).

Conclusión: En la actualidad aunque disponemos de un buen sistema sanitario, es importante seguir trabajando para conseguir una cultura profesional que favorezca la comunicación de los errores, papel fundamentalmente enfermero.

Palabras clave: Errores medicación. Enfermería. Administración. Dosificación. Urgencias. Seguridad.

1.2. Resumo:

Obxectivo: Determinar os tipos de erros que se producen co uso de medicación no servizo de urxencias, REA e UCI do CHUF.

Introducción: Os medicamentos constitúen o recurso terapéutico máis utilizado nos países desenvolvidos polo que os erros que se producen na asistencia sanitaria tralo seu uso son cada vez máis comúns. Nos EE.UU un primeiro informe sinalou que os erros por medicamentos eran os máis prevalentes con máis de 7.000 mortes anuais.

En España, os estudos ENEAS e APEAS corroboraron este feito con cifras do 37,4% en doentes hospitalizados e do 47,8% en doentes ambulatorios.

A maioría dos estudos realizados non reflexan os servizos de urxencias e de terapia intensiva debido ás características especiais dos mesmos, características que parecen ser máis favorables para que se produza un maior número de erros de medicación.

Método: Trátase dun estudo descriptivo, prospectivo, transversal e observacional utilizando como mostra os resultados obtidos coas enquisas facilitadas a 50 enfermeiros pertencentes ó servizo de urxencias, REA e UCI do Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol.

Resultados: A etapa do proceso terapéutico onde se cometen máis erros é a prescripción (51%) seguida da administración (21%), procesamento (14%), dispensación (12%) e a excesiva carga de traballo (2%).

Os erros máis comúns dentro destas etapas foron a lexibilidade das ordes (15%), ordes / instrucións confusas (13%), orde verbal non entendible (12%), orde incorrecta (11%); todas elas englobadas na etapa de prescripción, distraccións na administración de medicación (11%) e o erro na transcripción (6%).

Conclusión: Na actualidade aínda que dispoñemos dun bo sistema sanitario, é importante seguir traballando para acadar unha cultura profesional que favoreza a comunicación dos erros, papel fundamentalmente enfermeiro.

Palabras clave: Erros medicación. Enfermaría. Administración. Dosificación. Urxencias. Seguridade.

1.3. Abstract:

Objective: To determinate the types of errors which are produced due to the use of medication in the emergency service, resuscitation unit and intensive therapy service of CHUF.

Introduction: Medicines are the most used therapeutic resource in the developed countries, so medication errors are more and more usual. In USA a report pointed out that these types of errors were the most common in medicine with more than 7000 deaths a year as a result.

In Spain, the ANEAS and APEAS researches corroborated this fact with a number of 34,4% in hospitalized patients and one of a 47,8% in those in a health – service.

Most of the researches don't reveal the emergency and intensive therapy services because of their particular features, which seem to be more likely to give rise to these medication errors.

Method: This is a descriptive, prospective and transverse research which shows the results from a survey given to fifty nurses from the emergency service, resuscitation unit and intensive therapy service from the University Hospital in Ferrol.

Results: The phase of the therapeutic process where mistakes are mostly made are: prescription (51%), administration (21%), processing (14%), dispensation (12%) and the excessive work (2%).

The most frequent errors in these phases were: Legibility of the orders (15%), confusing instructions (13%), misunderstanding verbal commands (12%), wrong orders (11%); all of them in the prescription phase, negligence in the medicament administration (11%) and the transcription mistakes (6%).

Conclusion: Despite our proper health system, it is very important to go on working in order to get to realize these errors and to be able to solve them, undoubtedly, a nursing task.

Palabras clave: Medication errors. Nursing. Administration. Dosage. Emergencies. Safety.

2. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos constituyen el recurso terapéutico más utilizado en los países desarrollados. Uno de los ejes de la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que los tratamientos y cuidados que reciben los pacientes no les supongan ningún daño, lesión o complicación más allá de las derivadas de la evolución natural de la propia enfermedad que padezcan, y las necesarias y justificadas para el adecuado manejo diagnóstico, terapéutico o paliativo del proceso de enfermedad.

En EE.UU. el primer informe del Instituto de Medicina señaló que los errores por medicamentos eran los errores asistenciales más prevalentes con más de 7.000 muertes anuales^{1,2}.

En España, los estudios ENEAS³ y APEAS⁴ corroboraron este hecho, al mostrar que los medicamentos eran la causa del 37,4% de los efectos adversos detectados en pacientes hospitalizados y del 47,8% en pacientes ambulatorios, respectivamente.

Una definición comúnmente utilizada para referirse a un error de medicación es la siguiente: “Cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al inadecuado uso de fármacos o daño del paciente, mientras que el medicamento está bajo el control del profesional de la salud, del paciente o consumidor”⁵.

Los errores de medicación se pueden clasificar en función de las causas que los producen dentro del proceso terapéutico en:

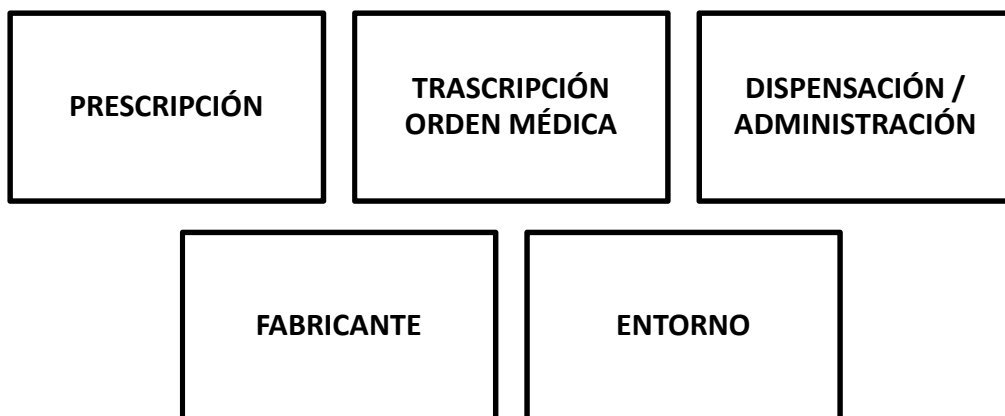


Tabla I. Tipo de errores de medicación. Clasificación de la ASHP⁶.

ERRORES DE MEDICACIÓN	DESCRIPCIÓN
Prescripción	<ul style="list-style-type: none"> – Cambiar la vía de administración. – En las dosis comercializadas del medicamento prescripto. – En la frecuencia de administración. – En la dosis. – Incompleta, ambigua, escritura ilegible, utilización inadecuada de abreviaturas. – Al escribir la orden en la historia de otro paciente. – Procedimiento inadecuado (Modificar una orden una vez hecho el pedido en farmacia).
Trascripción de orden médica	<ul style="list-style-type: none"> – Identificación errónea del paciente. – Error en: <ul style="list-style-type: none"> ○ El mismo proceso de transcripción (Interpretación errónea). – Fallo o retraso en enviar la orden a farmacia.
Dispensación / Administración	<ul style="list-style-type: none"> – Etiquetado incorrecto. – No comprobación fecha de caducidad. – Identificación inadecuada del paciente. – Medicación: <ul style="list-style-type: none"> ○ No dispensada o dispensada de manera errónea. ○ Mal colocada en la unidad. ○ Incorrecta y/o forma farmacéutica equivocada. – Errores en la preparación. – Administración de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Una dosis mayor o menor de la prescrita. ○ Medicación fuera del tiempo establecido y del horario programado. – Error en la técnica. – Avería de los equipos de administración.
Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> – Similitud en el nombre registrado o genérico. – Errores en el etiquetado o envasado parecido o inadecuado.
Entorno	<ul style="list-style-type: none"> – Conflictos de asignación. – Interrupciones. – Cambios de turno. – Entrenamiento insuficiente. – Excesiva carga de trabajo. – Falta de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Normalización del procedimiento o violación de las normas del mismo. ○ Información sobre condiciones particulares del paciente.
El cumplimiento	Conducta inapropiada del paciente en cuanto a cumplimiento de la medicación pautaada.

Los errores de medicación constituyen un problema socio-sanitario grave con una importante repercusión personal, social y económica⁷.

Las enfermeras tienen un papel muy importante en la seguridad de los pacientes tanto en su mejoría o curación, como en los daños que pudieran sufrir como consecuencia de la atención que reciben.

Diariamente administran miles de dosis a pacientes, tanto ambulatorios como hospitalizados y siempre existe el riesgo de que se cometan errores, que pueden favorecer la aparición de efectos adversos, motivo por el cual es fundamental definir las medidas preventivas para evitar los mismos.

Algo todavía más alarmante es la presencia de errores en unidades de urgencias y terapia intensiva, en donde por la naturaleza compleja del trabajo, y las características especiales de los mismos, como la rapidez en la toma de decisiones, no tener sistemas de dispensación en dosis unitaria, falta de personal o excesiva rotación de los mismos..., existe un mayor riesgo para los mismos.

Entre los métodos utilizados para la identificación de errores de medicación (Observación directa, análisis de incidentes críticos, revisión de historias u otros sistemas de registro y notificación voluntaria), los sistemas de notificación voluntaria son el método básico y, además, constituyen un elemento clave para la creación de una cultura de seguridad⁸.

El papel de la enfermera no es solamente la preparación, la verificación y la administración de los medicamentos, sino que además deben mantenerse actualizadas sobre sus indicaciones y contraindicaciones, monitoreo de su efectividad, reporte de efectos adversos así como proporcionar educación sanitaria con relación a los aspectos relacionados con los fármacos que utilizan a los pacientes y a sus familias. Adicionalmente, deben participar activamente en el registro de errores, con el propósito de reconocer el problema y en conjunto con el equipo de salud, establecer medidas de mejora.

Para mejorar la seguridad de los sistemas es preciso aprender de los propios errores que se producen. Sólo así es posible identificar las causas que los originan y desarrollar estrategias para evitar que se repitan.

Uno de los inconvenientes del método de notificación voluntaria es que el notificador debe superar barreras psicosociales como el miedo a la pérdida de la confianza de los compañeros, una disminución de la autoestima o el sentimiento de culpa, lo que hace que el rendimiento de este sistema no sea muy elevado. A pesar de ello, permite que se conozcan los errores más graves que no pueden detectarse por el método de observación y, también, permite que el notificador haga un primer análisis de los puntos críticos que han fallado.

Por todo ello es preciso crear una cultura profesional no punitiva que deseche la idea de culpabilidad y favorezca la comunicación y el análisis de los errores.

3. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La mayoría de los estudios, suelen estar basados en pacientes hospitalizados y no se reflejan los servicios de urgencias, cuidados intensivos y reanimación, debido principalmente a las características especiales de los mismos, ya que son servicios clínicos que tienen una naturaleza propia distinta del resto de servicios del hospital.

Los equipos de profesionales sanitarios de estos servicios son equipos con capacidades de cuidado que responden a deterioros clínicos en los que se requiere una respuesta rápida y por consiguiente una rápida administración de medicación lo que conlleva a que este tipo de errores sean más frecuentes y que tengan una repercusión más severa que la que puedan tener en otras unidades.

4. HIPÓTESIS

H₀: El personal de enfermería, en su práctica habitual, no comete errores en la administración de la medicación.

H_a: El personal de enfermería, en su práctica habitual, comete errores en la administración de la medicación.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivos generales

- Determinar los tipos de errores que se producen con el uso de medicación en el servicio de urgencias, REA y UCI del CHUF.
- Conocer si una vez detectados los errores, los enfermeros de estas unidades llevan a cabo la notificación voluntaria de los mismos.

5.2. Objetivos específicos

- Determinar a través de una encuesta facilitada al personal de enfermería de urgencias, REA y UCI su conocimiento sobre los errores en la administración de medicación que más comúnmente se producen en su práctica habitual.
- Describir los errores más frecuentes en la administración de medicación en el servicio de urgencias, REA y UCI.
- Informar sobre las equivocaciones que se produzcan con el uso de medicación.
- Asegurar la correcta identificación del paciente desde su ingreso en el servicio de urgencias.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de estudio

El estudio que vamos a realizar es:

- Descriptivo.
- Prospectivo.
- Transversal.
- Observacional.

6.2. Ámbito de estudio

Las unidades de análisis fueron el servicio de urgencias, REA y la UCI del CHUF.

El servicio de urgencias se estructura de la siguiente manera:

- 1) Admisión de urgencias: Dónde se recibe al paciente y se realizan los trámites administrativos que conlleva la asistencia
- 2) Sala de espera filtro
- 3) Sala de triage: El triage es un método de trabajo que permite clasificar a los pacientes en función de su gravedad, asegurando que aquellos pacientes que tiene que ser atendidos prioritariamente lo sean, distribuyendo al resto en diferentes grupos según sus menores necesidades asistenciales.
- 4) Filtros:
 - F₁: Dónde se atienden a pacientes que requieren de algún tipo de aislamiento.
 - F₂: Dónde se atienden a pacientes de oftalmología.
 - F₃: Dónde se atienden a pacientes de otorrinolaringología.
- 5) Sala de curas: Dónde se atienden a pacientes que presenten heridas o cortes principalmente que requieran de la realización de una cura, sutura en la mayoría de los casos. Con características similares a los boxes pero

dotada del equipamiento e instalaciones para la realización de pequeña cirugía.

- 6) Abcesos: Se atienden a pacientes con heridas sucias, UPP...
- 7) Boxes 1, 2, 3, 4, 5 y 6: Asistencia a pacientes con prioridades de urgencia amarillo – naranja.
- 8) Sala de espera pacientes no vistos.
- 9) Sala de yesos: Valoración pacientes con patología traumatológica.
- 10) Sala de espera mujeres y hombres: Pacientes pendientes de resultado o realización de pruebas que ya han sido vistos por equipo de atención médica, con zonas habilitadas para aislamientos de contacto.
- 11) Sala de observación: Para pacientes inicialmente inestables o que precisen monitorización continua.
- 12) Clínica 10: Destinada a la recuperación del paciente crítico cuya situación vital no permita demora en la asistencia. Con capacidad para atender, al menos, a dos pacientes simultáneamente.
- 13) Box 8: Dónde se atiende a pacientes que requieran atención y que presenten patología psiquiátrica.
- 14) Urgencias pediátricas: Para atender patologías pediátricas (Hasta los 14 años de edad).

La UCI consta de 10 camas y un box de aislamiento y la REA dispone de 12 camas.

6.3. Periodo de estudio

De Enero de 2013 a Junio de 2013.

6.4. Muestra

El personal de enfermería del servicio de urgencias, REA y UCI del CHUF.

6.5. Criterios de inclusión

El personal de enfermería del servicio de urgencias, REA y UCI.

6.6. Criterios de exclusión

No existen criterios de exclusión. La encuesta se realizará a todos los enfermeros/as de los tres servicios indicados.

6.7. Mecanismos de selección

El muestreo que vamos a llevar a cabo es un muestreo por conveniencia.

6.8. Mediciones

El sistema empleado para la recogida de datos consiste en una encuesta⁹.

6.9. Técnica de recogida de datos

Para la recogida de datos se ha facilitado una encuesta a 50 enfermeros de los cuales 30 pertenecen al servicio de urgencias, 8 de REA y 19 de la UCI. Todos ellos poseen una experiencia profesional de más de cinco años.

La encuesta consiste en preguntas abiertas de respuesta múltiple dirigidas a la práctica actual, conocimiento de fuentes de error, información de prácticas erróneas, área donde trabajan y años de experiencia.

Las ocho preguntas sobre la práctica actual se han clasificado a su vez en dos grupos:

- De obligado cumplimiento: Preguntas 1, 3, 4, 5, 7 y 8.
- De no obligado cumplimiento: Preguntas 2 y 6.

Las Posibles respuestas fueron siempre, frecuentemente, alrededor de la mitad de las veces, raramente y nunca.

Sobre las fuentes de error, se les pidió a los enfermeros que seleccionaran las seis principales causas de error que ellos consideraban más comunes de una lista de 16 causas específicas de error. Las posibles fuentes de error referidas en la encuesta se clasificaron de la siguiente manera:

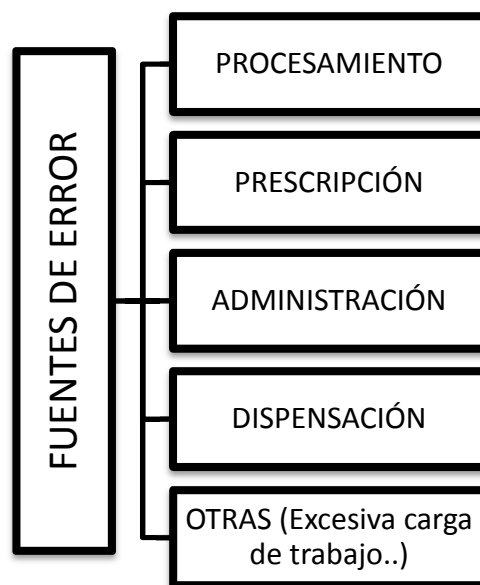


Figura 1. Etapas del proceso terapéutico.

Tabla II. Causas de error según la etapa del proceso terapéutico dónde se produce

PROCESAMIENTO	→ Error en el equipo de entrada. → Error de transcripción. → No orden enviada / recibida por farmacia. → Comprobación de errores en hoja de medicación.
PRESCRIPCIÓN	→ Legibilidad. → Orden incorrecta. → Orden incorrecta / instrucciones. → Orden verbal no entendible.
ADMINISTRACIÓN	→ Déficit de conocimientos. → Distracciones. → Cálculo erróneo. → No seguir procedimiento.
DISPENSACIÓN	→ Preparado de manera incorrecta. → No etiquetado. → Nombres parecidos. → Etiquetas parecidas.

El tercer bloque sobre la práctica de presentación de informes de comunicación de errores, fue examinado mediante el uso de una sola pregunta de opción múltiple con respuesta de siempre a nunca.

En las dos últimas preguntas de la encuesta se hace referencia a dos aspectos. Por un lado, el área en la que trabajan normalmente estos profesionales y por otro lado, los años de experiencia en los mismos.

A continuación se muestran las variables a usar en este estudio:

Tabla III. Clasificación de las variables cualitativas

Variables	Principales	Secundarias
Cualitativas	Cada uno de los ítems de la encuesta	Área en la que trabaja normalmente

Tabla IV. Clasificación de las variables cualitativas

Variables	Principales
Cuantitativas	Años de práctica

6.10. Estrategia de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se ha llevado a cabo en bases de datos nacionales e internacionales.

Las bases de datos nacionales empleadas para la búsqueda son Cuiden, Cochrane, y Dialnet.

La base de datos internacional que se ha empleado para la búsqueda bibliográfica fue Pubmed.

Las palabras claves empleadas para dicha búsqueda bibliográfica son: Medication errors, nursing, administration, dosage, emergencies y safety (Para una información más detallada consultar anexo II).

6.11. Análisis de datos

En el presente estudio fue reportado por los 50 encuestados que en la práctica actual las preguntas clasificadas en “De obligado cumplimiento” (1, 3, 4, 5, 7 y 8) el 80 % (40 participantes) siempre ha comprobado la etiqueta del paciente antes de la administración de la medicación.

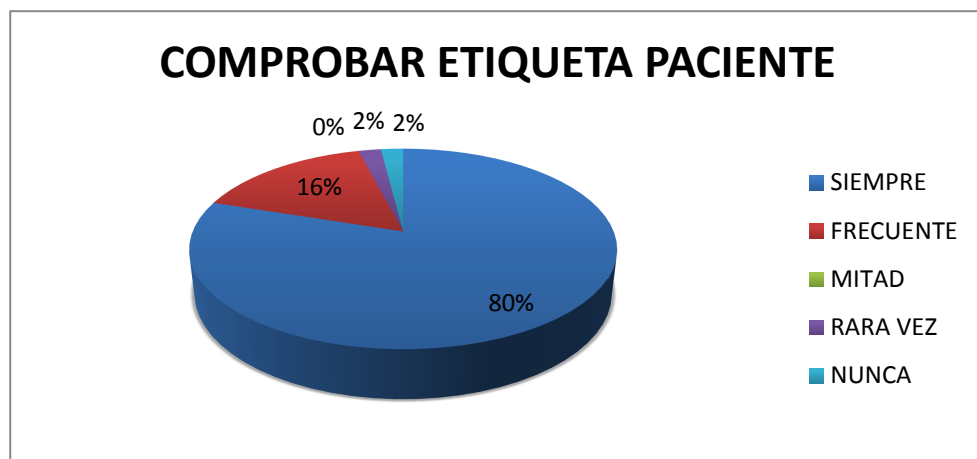


Figura 1. Comprobación de la etiqueta del paciente antes de la administración de medicación.

Un 32% (16 participantes) afirma con frecuencia haber etiquetado el recipiente del medicamento con el nombre del paciente y el número de habitación.

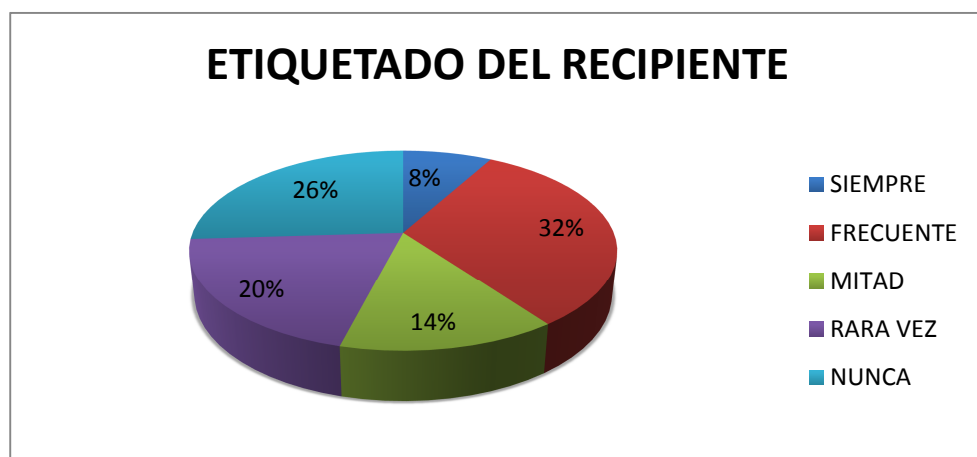


Figura 2. Etiquetado del recipiente del medicamento con el nombre del paciente y nº de habitación.

El 58% (29 participantes) sostiene que lleva la hoja de medicación consigo con frecuencia.

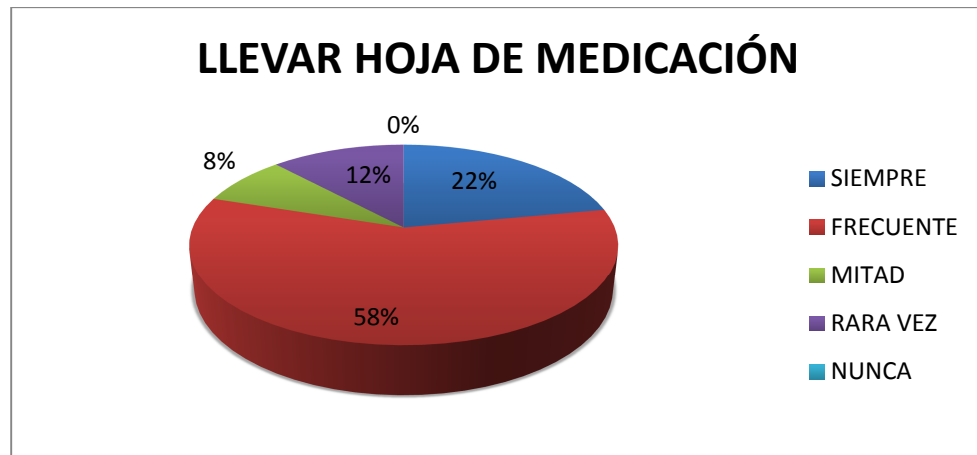


Figura 3. Llevar hoja de medicación

Por otro lado, un 26% (13 participantes) admite que nunca ha etiquetado las jeringas y sueros con la medicación, nombre de paciente y número de habitación frente a un 8% (4 participantes) que sostiene hacerlo siempre.

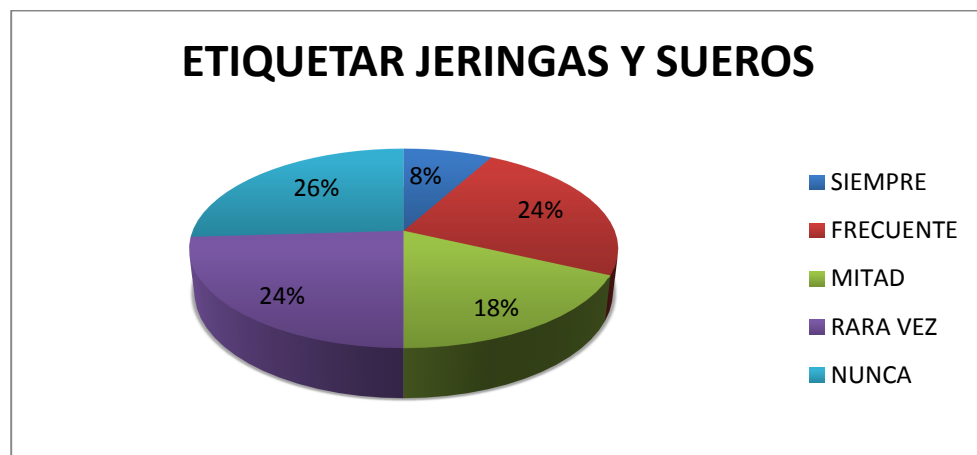


Figura 4. Etiquetar jeringas y sueros con la medicación, nombre del paciente y nº habitación

En relación a las preguntas dónde se hace referencia a llevar el doble chequeo por otra enfermera en relación a la dosis de heparina y a la dosis de insulina, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

El 60% (30 participantes) sostiene que nunca ha llevado el doble chequeo por otra enfermera en relación a la dosis de heparina y un 76% (38 participantes) mantiene la misma afirmación en relación a la dosis de insulina.

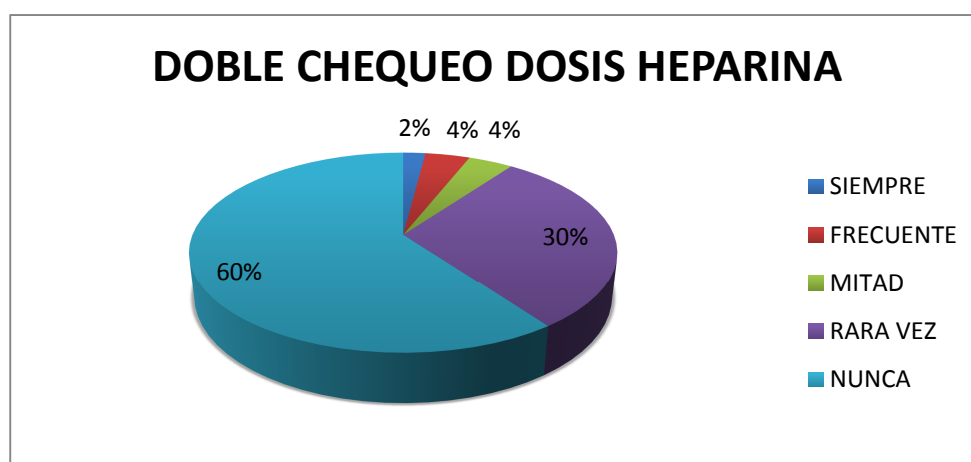


Figura 5. Llevar a cabo doble chequeo por otra enfermera en relación dosis de heparina

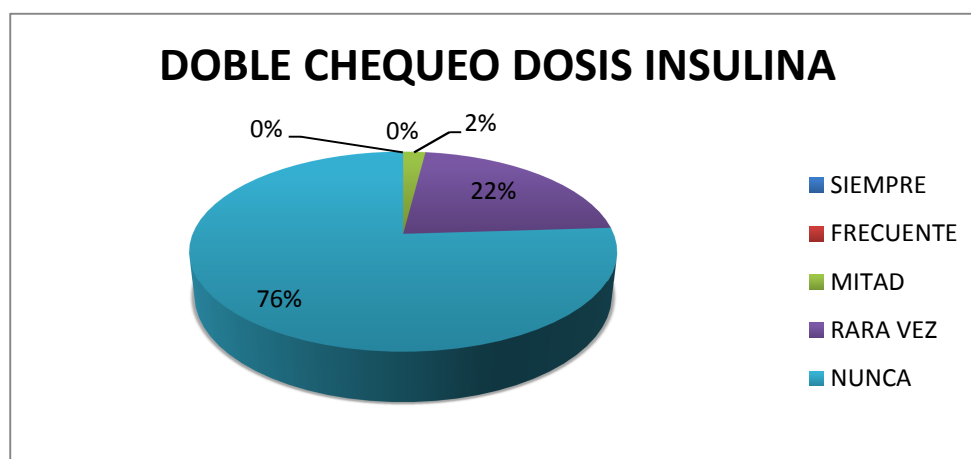


Figura 6. Llevar a cabo doble chequeo por otra enfermera en relación dosis de heparina

Con respecto a la pregunta nº 2 englobada dentro de la clasificación de “no obligado cumplimiento” un 38% (19 participantes) contesta que raramente ha preparado y llevado medicación para más de dos pacientes al mismo tiempo frente a un 36% (18 participantes) que afirma hacerlo con frecuencia.



Figura 7. Preparar y llevar medicación para más de dos pacientes

Con respecto a la pregunta nº 6 incluida también en este grupo, el 36% (18 participantes) sostiene que la mitad de las veces sí que la han administrado y por otro lado, otro 36% (18 participantes) afirma hacerlo rara vez. Un 28% (14 participantes) refiere hacerlo con frecuencia.

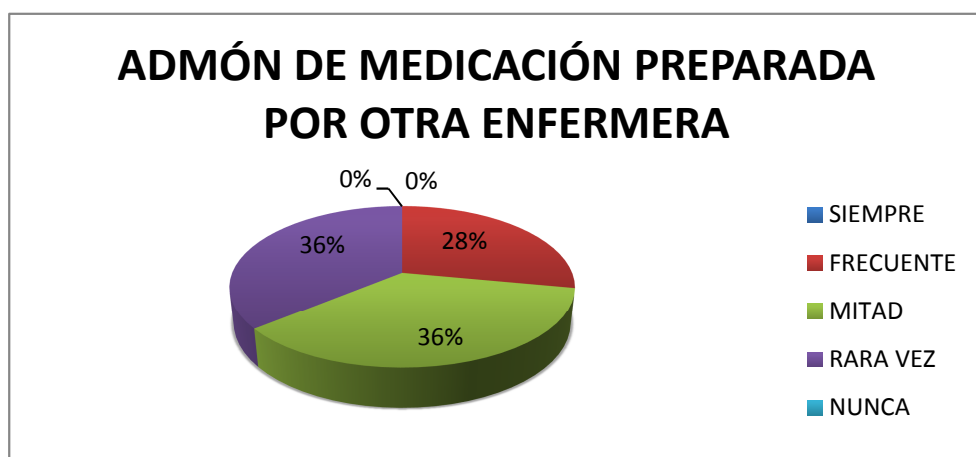


Figura 8. Administración medicación preparada por otra enfermera

La opinión de los encuestados sobre cuáles consideran que son las principales causas que pueden llevar a que se produzca un error con el uso de medicación se resume de la siguiente manera:



Figura 9. Etapas del proceso terapéutico

El 51% de los encuestados consideran que la etapa del proceso terapéutico que puede ocasionar más errores en el uso de medicación es la prescripción.

Este dato tiene gran importancia ya que en algunos estudios revisados se excluye la prescripción por ser una función médica, pero se ha convertido en una responsabilidad compartida con enfermería¹⁰ con la aprobación de la ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE número 315, de 31 de Diciembre) donde se contempla la participación en la prescripción de los enfermeros cuyo objetivo fundamental es la seguridad y el beneficio de los pacientes y de dichos profesionales¹¹.

Dentro de esta etapa de prescripción los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla V. Errores de prescripción

PRESCRIPCIÓN	
%	ERROR
15	Ilegibilidad
14	Órdenes confusas / instrucciones
12	Orden verbal no entendible
11	Orden incorrecta

El 21% de los encuestados creen que la administración es la etapa del proceso terapéutico que más errores puede producir a la hora de manipular un medicamento. Dentro de esta etapa los valores obtenidos fueron:

Tabla VI. Errores en la administración

ADMINISTRACIÓN	
%	ERROR
11	Distracciones
6	Cálculo erróneo
3	Déficit de conocimientos
1	No seguir procedimiento

El 14% de los encuestados creen que el procesamiento es la etapa del proceso terapéutico con la que más errores se producen con el uso de la medicación.

Los resultados obtenidos fueron:

Tabla VII. Errores durante el procesamiento

PROCESAMIENTO	
%	ERROR
7	En la transcripción
4	Comprobación de errores en la hoja de medicación
1	Equipo de entrada
1	Por una orden no enviada / recibida por farmacia

El 12 % de los encuestados creen que la dispensación es la etapa del proceso terapéutico que más comúnmente producen errores en el uso de medicación.

Los resultados obtenidos fueron:

Tabla VIII. Errores en la dispensación

DISPENSACIÓN	
%	ERROR
6	No etiquetado
2	Preparado de manera incorrecta
1	Etiquetas parecidas
0	Nombres parecidos

El 1 % de los encuestados creen que la causa principal de que se cometan errores con el uso de medicación es la excesiva carga de trabajo.

Otro aspecto que se valoró en este estudio fue la práctica de comunicación de errores que se lleva a cabo por los encuestados en el ejercicio de su profesión con el uso de medicación. Un 92 % (46 encuestados) sostiene no haber notificado nunca los errores que se producen con su uso.

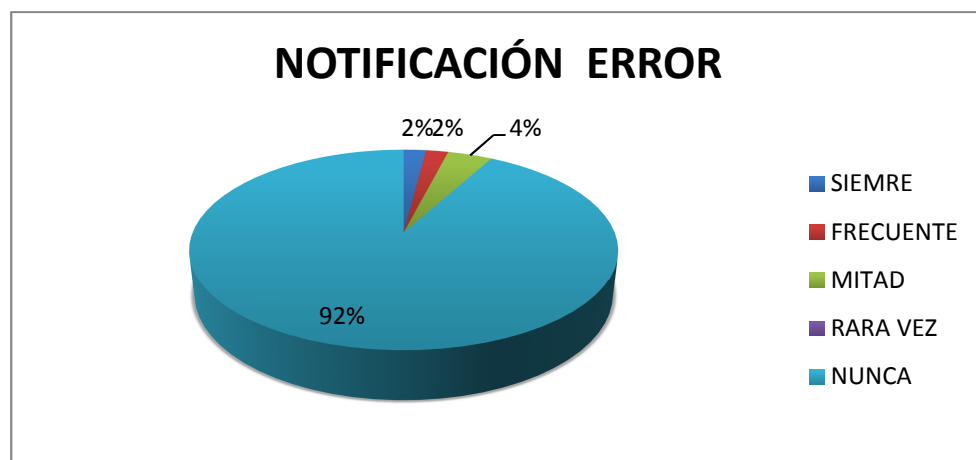


Figura 10. Comunicación de los errores

Este dato es inquietante ya que en la mayoría de estudios revisados, se habla de que entre los métodos utilizados para la identificación de errores de medicación, los sistemas de notificación voluntaria son el método básico y, además, constituyen un elemento clave para identificar las causas que los originan y desarrollar estrategias para evitar que se repitan.

6.12. Limitaciones

El estudio presenta las siguientes limitaciones:

- Poca muestra: La encuesta fue facilitada al personal de enfermería del servicio de urgencias, REA y UCI que constituyen un total de 50 participantes.
- Escasa bibliografía: La gran mayoría de los estudios realizados sobre los errores que se producen tras el uso de medicación, se han llevado a cabo en hospitalización por lo encontrar una encuesta que se pudiese adaptar a los servicios en estudio no ha sido una tarea fácil.
- Todo el personal que ha participado en el estudio tiene más de 5 años de experiencia laboral por lo que no se ha podido constatar si esta variable influye de manera significativa en los errores de medicación.

7. CRONOGRAMA

	Enero 2013	Febrero 2013	Marzo 2013	Abril 2013	Mayo 2013	Junio 2013
Búsqueda bibliográfica						
Diseño del estudio						
Recogida de datos						
Depuración de datos						
Análisis e interpretación de los datos						
Redacción del informe						

8. ASPECTOS ÉTICOS

Declaración de Helsinki.

9. APLICABILIDAD DEL PROYECTO

La realización de este proyecto surge del interés de conocer cuáles son los errores más comunes que se producen con el uso de la medicación en los servicios de urgencias, UCI y REA y si una vez que se producen, los enfermeros llevan a cabo posteriormente la notificación de los errores para poder identificar las causas que los originan y desarrollar estrategias para que no se repitan.

Estos dos aspectos, la identificación de los errores y la prevención de los mismos son aspectos muy relacionados con la práctica clínica enfermera.

Los errores de medicación se producen por fallos en el proceso de utilización de los medicamentos y se deben analizar como errores del sistema¹². No se trata de buscar quién causó el error, sino de analizar qué circunstancias motivaron el error.

En el ámbito sanitario el temor al desprestigio profesional y las posibles sanciones hace que en numerosas ocasiones se encubran dichos errores producidos por lo que es de gran importancia concienciar a los enfermeros de que en su práctica habitual se favorezca la comunicación abierta de los errores ya que esos errores notificados voluntariamente, nos proporcionan información sobre en qué circunstancias se produjo el error, sus causas y severidad y, además, permiten proponer medidas para evitarlos posteriormente lo que nos permitiría proceder al tratamiento de los mismos y obtener gracias a ello a una mayor calidad asistencial y una mejor seguridad del paciente.

10. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio ponen de manifiesto que la etapa del proceso terapéutico dónde se cometen más errores es la prescripción (51%) seguida de la administración (21%), procesamiento (14%), dispensación (12%) y la excesiva carga de trabajo (2%).

El conocimiento de los procesos de la cadena terapéutica dónde se producen con mayor frecuencia los errores de medicación es muy útil a la hora de establecer prioridades de actuación pero el conocer por qué ocurrieron dichos errores, es decir, las causas que los originaron también constituye otro aspecto importante para poder solventarlos.

Los errores más comunes dentro de estas etapas fueron la ilegibilidad de las órdenes (15%), ordenes / instrucciones confusas (13%), orden verbal no entendible (12%), orden incorrecta (11%); todas ellas englobadas en la etapa de prescripción, distracciones en la administración de medicación (11%) y el error en la transcripción (6%).

Facilitar al personal de enfermería protocolos de medicación basados en la evidencia científica y validados por el servicio de farmacia hospitalaria que disponga de un glosario con abreviaturas estandarizadas, llevar a cabo el doble chequeo antes de la administración de un medicamento, hacer cursos de reciclaje sobre el manejo del programa informático Gacela, normalizar la prescripción y facilitar su lectura, evitar órdenes verbales y etiquetar correctamente la medicación antes de proceder a su dispensación, serían actividades encaminadas para minimizar este tipo de errores aunque estas medidas no son suficientes para evitar estos errores en su totalidad.

Conocer dónde están los riesgos es la clave para minimizarlos, por lo que es fundamental detectar dónde se producen y así poder identificarlos. La comunicación de errores por el personal de enfermería es el paso principal para detectar los errores de medicación que se producen en el ejercicio de nuestra profesión.

Este método de notificación de errores es un método voluntario, no punitivo, anónimo, sencillo y confidencial y permite recoger las

comunicaciones efectuadas por los profesionales sanitarios de los incidentes que observan en su práctica profesional¹³. Uno de los sistemas de notificación que existe a nivel nacional es el ISMP España¹⁴. En él los profesionales sanitarios que deseen notificar errores de medicación y compartir su experiencia para ayudar a evitarlos pueden notificarlos a través de un formulario (Anexo V) on-line, un e-mail o descargar y cumplimentar el impreso de notificación y enviarlo por correo postal.

Una vez detectado el error de medicación debe realizarse un análisis del mismo desde la perspectiva de sistema con el fin de determinar las causas y los factores contribuyentes del error por lo que incluirá aspectos cómo: medicamento implicado, etapa del proceso terapéutico dónde tuvo lugar y gravedad de las consecuencias en el paciente.

Después de analizar y evaluar los errores de medicación se procederá al tratamiento de los mismos mediante el establecimiento de medidas de prevención dirigidas a reducir la posibilidad de que los errores ocurran, detectar los errores que ocurren antes de que lleguen al paciente o minimizarla gravedad de las consecuencias de los posibles errores que se produzcan.

En la actualidad aunque disponemos de un buen sistema sanitario, es importante seguir trabajando para conseguir una cultura profesional que favorezca la comunicación de los errores mediante el uso en la práctica asistencial de un sistema de notificación voluntaria.

Por todo ello, los enfermeros, como profesionales clave en la asistencia sanitaria, no pueden ser ajenos a la cultura de la seguridad clínica y deben invertir esfuerzos en conseguir estrategias de mejora en su ámbito.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Schmidt C, Bottoni T. Improving medication safety and patient care in the emergency department. *Journal of emergency nursing*; 2003; 29:1.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To error is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press; 1999.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. Estudio Sobre la Seguridad de los pacientes en Atención Primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
5. Gokhman R, Seybert AL, Phrampus P, Darby J, Kane-Gilla SL. Medication errors during medical emergencies in a large, tertiary care, academic medical center. *Resuscitation*. 2012; 83: 482 – 487.
6. Vega Cobo, M^a G. Seguridad clínica: Errores de medicación en los servicios de urgencias. *Ciber revista - Esp* – 2012; 28:3.
7. González Gómez S. Errores relacionados con la administración de medicación en el servicio de urgencias de un hospital de nivel III. *NURE Inv* [edición electrónica]; 60(5): [acceso día mes año] [aprox.13 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/ORIGINAL/NURE60_original_errores.pdf.
8. Tomas S. EVADUR. Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES). 2010; 1 (22): 415 -428.
9. OArmutlu M, Foley ML, Surette J, Belzile E, McCusker J. Survey of nursing perceptions of medication administration practices, perceived sources of errors and reporting behaviours. *Health care Quarterly*. 2008; 11.

10. Sepúlveda Armendáriz JA. Prevención de errores de medicación. Metas de enferm. 2010; 13(4): 26 – 31.
11. De garantías y uso racional de los medicamentos. Ley 28/2009, de 30 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 315, (31-12-09).
12. Ibirucu Barro A, Bueno Domínguez MJ, Vallejo García E, Celma Moya F. Seguridad clínica en enfermería: Análisis de puntos críticos en administración de fármacos. Metas de Enferm 2007; 10 (7): 20 – 24.
13. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública 2003; 77: 527 – 540.
14. Instituto para el Uso seguro de los medicamentos. Notificación de errores al IMPS – España. Disponible en: www.usal.es/ismp.

12. ANEXO

ANEXO I. ENCUESTA SOBRE LA ADMINISTRACION DE MEDICACIÓN

PRÁCTICA ACTUAL

Piense en las medicaciones que ha administrado en el último mes, ¿Con qué frecuencia?

1	Ha comprobado la etiqueta del paciente antes de la administración de la medicación? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca
2	Ha preparado y llevado medicación para más de dos pacientes al mismo tiempo? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca
3	Ha etiquetado el recipiente del medicamento con el nombre del paciente y el número de habitación? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca
4	Lleva la hoja de medicación consigo? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca
5	Etiqueta las jeringas y sueros con la medicación, nombre del paciente y numero de habitación? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca
6	Ha administrado medicaciones que otra enfermera ha preparado? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca
7	Ha llevado a cabo el doble chequeo por otra enfermera en relación a la dosis de heparina? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca
8	Ha llevado a cabo el doble chequeo por otra enfermera en relación a la dosis de insulina? <input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Frecuentemente <input type="checkbox"/> La mitad de las veces <input type="checkbox"/> Rara vez <input type="checkbox"/> Nunca

Fuentes de error: En su opinión, ¿cuáles son las seis principales causas de error? Solo marque 6 de las siguientes.

<input type="checkbox"/>	Error en el equipo de entrada (procesamiento)	<input type="checkbox"/>	Distracciones (administración)
<input type="checkbox"/>	Error de transcripción (procesamiento)	<input type="checkbox"/>	Cálculo erróneo (administración)
<input type="checkbox"/>	No orden enviada/recibida por farmacia (procesamiento)	<input type="checkbox"/>	No seguir procedimiento(administración)
<input type="checkbox"/>	La comprobación de errores en hoja de medicación(procesamiento)	<input type="checkbox"/>	Preparado de manera incorrecta (Dispensación)
<input type="checkbox"/>	Ilegibilidad(prescripción)	<input type="checkbox"/>	No etiquetado (dispensación)
<input type="checkbox"/>	Orden incorrecta (prescripción)	<input type="checkbox"/>	Nombres parecidos (dispensación)
<input type="checkbox"/>	Orden confusa/instrucciones (prescripción)	<input type="checkbox"/>	Etiquetas parecidas (dispensación)
<input type="checkbox"/>	Orden verbal no entendible (prescripción)	<input type="checkbox"/>	Otras.....
<input type="checkbox"/>	Déficit de conocimientos (administración)		

Comunicación de errores: Comunico un error en la medicación usando el formulario establecido. Marque una respuesta:

☐ Siempre ☐ Frecuentemente ☐ La mitad de las veces ☐ Rara vez ☐ Nunca

Marque el área en la que trabaja normalmente:

<input type="checkbox"/>	Psiquiatría
<input type="checkbox"/>	Centro de salud
<input type="checkbox"/>	Urgencias
<input type="checkbox"/>	UCI
<input type="checkbox"/>	Diálisis
<input type="checkbox"/>	REA

Años de práctica:

☐ 5 o menos ☐ Más de cinco

ANEXO II. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

BÚSQUEDA SENCILLA
<ul style="list-style-type: none"> – Se realiza la búsqueda a partir de los términos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Errores medicación. ○ Urgencias. ○ Seguridad. ○ Enfermería. – Se filtran los resultados por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tipo de documento: Resumen. ○ Año: 2009 – 2013. ○ Texto completo.
BÚSQUEDA AVANZADA
<ul style="list-style-type: none"> – Se realiza la búsqueda a partir de los términos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Medication errors [MeSH Terms] ○ Nursing [MeSH Terms] ○ Administration [MeSH Terms] ○ Dosage [MeSH Terms] ○ Safety [MeSH Terms] – Se filtran los resultados por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Text availability: Free full text. ○ Publication date: 10 years. ○ Species: Humans. ○ Type of article: Clinical Trial. ○ Languages: Spanish and English. ○ Journal categories: Nursing Journals.

ANEXO III. DECLARACIÓN DE HELSINKI

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General
de la AMM,
Washington 2002
Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General
de la AMM,
Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida.

El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria.

Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por

escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MÉDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir

consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

ANEXO IV. FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ERRORES DEL ISMP

Adherido al Programa Internacional de Notificación de Errores de Medicación Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos																										
<input type="checkbox"/> ERROR DE MEDICACIÓN REAL		<input type="checkbox"/> ERROR POTENCIAL																								
 <p>DESCRIPCIÓN DEL ERROR. Incluir la secuencia de los hechos, personal implicado y condiciones de trabajo (ej. durante el cambio de turno, plantilla reducida, Servicio de Farmacia no disponible las 24 horas). Si fuera necesario más espacio, adjuntar una segunda página. Si se considera oportuno, adjuntar copia de la prescripción médica, etiqueta o fotografía del medicamento o cualquier otro material que sea útil para documentar el error.</p>																										
<p>¿Puede la medicación administrada o usada por el paciente? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Fecha y hora del incidente: _____</p> <p>Si el medicamento no fue administrado al paciente, describa la intervención que lo evitó: _____</p> <p>¿Quién intervino en el error? (ej. farmacéutico, ATS, médico, paciente): _____</p> <p>¿Estuvo alguna otra persona implicada en el error? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Si la respuesta es Sí, ¿quién? _____</p> <p>Escribir el desenlace (ej. muerte, tipo de lesión, efecto adverso): _____</p> <p>¿Quién descubrió el error? _____</p> <p>¿Cuándo y cómo fue descubierto? _____</p> <p>¿Dónde ocurrió el error? (ej. hospital, residencia de ancianos, oficina de farmacia, domicilio del paciente): _____</p>																										
<p>DATOS DEL/DE LOS MEDICAMENTO/S implicado/s en el error.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Medicamento 1</th> <th>Medicamento 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre comercial</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Principio/s activo/s</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Laboratorio</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Forma farmacéutica</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Dosis o concentración</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Tipo y tamaño del envase</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Código nacional</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table>				Medicamento 1	Medicamento 2	Nombre comercial	_____	_____	Principio/s activo/s	_____	_____	Laboratorio	_____	_____	Forma farmacéutica	_____	_____	Dosis o concentración	_____	_____	Tipo y tamaño del envase	_____	_____	Código nacional	_____	_____
	Medicamento 1	Medicamento 2																								
Nombre comercial	_____	_____																								
Principio/s activo/s	_____	_____																								
Laboratorio	_____	_____																								
Forma farmacéutica	_____	_____																								
Dosis o concentración	_____	_____																								
Tipo y tamaño del envase	_____	_____																								
Código nacional	_____	_____																								
<p>DATOS DEL PACIENTE considerados de interés (ej. edad, sexo, diagnóstico, nº de medicamentos consumidos o administrados al paciente). <u>No es necesario identificar al paciente.</u></p>																										
<p>¿Aconsejaría establecer alguna medida para prevenir este error? Si la respuesta es Sí, ¿Cuáles? _____</p> <p>¿Se han establecido normas o protocolos en el centro de trabajo para prevenir la repetición de éste o de otros errores similares? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Si la respuesta es Sí, ¿Cuáles? (Si la Institución lo permite, adjuntar copia) _____</p>																										
<p>PERSONA QUE NOTIFICA:</p> <table border="1"> <tr> <td>Dirección:</td> <td>Código Postal:</td> <td>Localidad:</td> </tr> <tr> <td>Provincia:</td> <td>FIRMA:</td> <td>Teléfono de contacto/e-mail:</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Dirección:	Código Postal:	Localidad:	Provincia:	FIRMA:	Teléfono de contacto/e-mail:	Fecha:																	
Dirección:	Código Postal:	Localidad:																								
Provincia:	FIRMA:	Teléfono de contacto/e-mail:																								
Fecha:																										
<p>Una copia de esta notificación será enviada, si procede, al Institute for Safe Medication Practices (ISMP), a la Agencia Española del Medicamento (AEM) y al laboratorio fabricante del medicamento implicado. Indique si desea mantener el anonimato. Por defecto, la información se tratará como anónima y confidencial.</p> <p> <input type="checkbox"/> ISMP <input type="checkbox"/> AEM <input type="checkbox"/> Laboratorio farmacéutico <input type="checkbox"/> Otros <input checked="" type="checkbox"/> Anónimo en todos ellos </p>																										